

# 試薬メーカーの 計量法トレーサビリティ制度に係る 現状の取組みと今後に期待する事

(社)日本試薬協会 規格委員会  
三浦 正寛

# 試薬の定義

「化学的方法による物質の検出もしくは定量、物質の合成の実験又は物理的特性の測定のために使用される化学物質」  
(化審法)

- ・少量      mg ~ g 単位での流通
- ・多品種      ~ 数十万種
- ・高純度      試験・研究的な場合において、それぞれの使用目的に応じた品質保証

試薬はまたその使用目的から、一般用試薬、特定用途試薬、標準物質・標準液類の3種に大別される。

# 用途に応じた試薬の種類

## \* 一般試薬

特に用途を限定しない汎用的に使用されるもの  
JIS収載 (JIS K8000) 試薬 477品目 (平成14年度)

## \* 特定用途試薬

その用途に最も適した品質を持たせた試薬  
環境、食品等の各種分析、バイオテクノロジー材料等

## \* 標準物質・標準液類

濃度決定、検量線作成、機器校正などに用いられ、分析値、測定値の基準となるものである。

### 標準液類

分析者自身で調製 省力化の要請 市販品への需要増大

# 社団法人日本試薬協会

## 協会理念

科学技術の振興及び国民生活の向上に寄与することを目的として、関係省庁のご指導と関係団体との連携のもとに活動を進めております。

それぞれの研究分野のニーズに適った「試薬」の規格制定・整備や品質向上、知識の習得や技術の向上、必要とされる情報の提供に努めております。

## 構成

協会加盟 : 127社 (約半数がメーカー、その他取扱い、輸入業者)

専門委員会 : 9委員会 (アルコール委員会、規格委員会、安全性等検討委員会、環境対策委員会など)

## 主要な活動

- ・ISOとの整合性を主眼としたJIS改正原案の作成、
- ・MSDS検索システムの拡充、
- ・化学物質に関する法改正の動きを、協会誌やホームページ掲載など

# 協会の活動とJIS

## 1. 試薬JIS原案作成

(財)日本規格協会の公募制度に応募し、試薬JISの原案作成又は改正を実施

(社)日本試薬協会規格委員会(試薬JIS原案委員会分科会)で原案を作成。

改正のポイントは、ISO規格との整合化(MOD)、試験方法の文章化、解説の作成など。実績は次のとおり、

平成15年度 K8574水酸化カリウムなど3規格

平成16年度 K8012亜鉛など37規格

平成17年度 K8103ジエチルエーテルなど40規格

## 2. 試薬JISの試験方法と標準物質

### (1) 滴定用標準物質

試薬の純度試験には K 8005容量分析用標準物質を使用。

### (2) 試薬の不純物試験に用いる標準液

### (3) 機器分析用標準物質

GC、HPLC等の各種分析装置での検量線作成用標準物質。

### (4) 標準見本

ハーゼン標準比色液(液体)、適合限度標準(固体の色見本)等。

# 標準物質とその供給

## 標準物質の定義 (ISO Guide 30)

### ・標準物質

「測定装置の校正、測定方法の評価又は材料に値を付与するために用いるために、一つ以上の特性が十分に均一で、適切に確定されている材料または物質」

### ・認証標準物質

「認証書の添付、トレーサビリティ、不確かさの3要件を満たす標準物質」

## 国内で供給されている標準物質例

有機標準物質〔(独)産総研〕

環境分析用標準物質〔国立環境研〕

容量分析用標準物質〔(独)製品評価技術基盤機構〕

鉄鋼標準試料〔(社)日本鉄鋼連名〕

生化学分析用標準物質〔福祉・医療技術振興会〕

など

# 試薬メーカーが供給する標準物質

## \* JCSS 各種標準液

(計量法校正事業者認定制度(計量法トレーサビリティ制度)に基づく標準液)

- ・金属、イオン各種標準液 約50種
- ・pH標準液 6種

## \* JIS 容量分析用標準物質 8種

## \* 滴定用標準溶液 100～150種

## \* 残留農薬分析用 農薬標準物質 約500種

## \* 環境分析用 VOC標準物質等 約200種

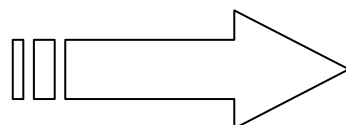
など、国内で1000種を超える標準物質が販売されている。

その他、NIST(米国)、USP(米国)等海外標準物質の取扱いも行っており、多数の標準物質が供給されている。

# 市場の要求とメーカーの取組み

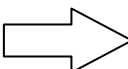
## 市場の要求

使用者が自調製  試薬メーカーへの依存(信頼性)

 **トレーサビリティの確保**

## 取組みと課題

**トレーサビリティの確保された標準物質の供給**

JCSS認定事業者として供給  採算性  
ユーザーニーズとの整合性

**信頼性の獲得**

- ・ISO 9001(品質マネジメントシステム)の取得
- ・ISO / IEC 17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)の取得

 企業の体力



# 今後の取組みへの期待

## 標準物質のトレーサビリティの確保

- ・ユーザーニーズにマッチしたタイムリーなJCSS品目の追加
- ・民間の標準物質を公定標準とするスキームの早期確立
- ・滴定用標準液等現行JCSSでは運用困難な標準物質のトレーサビリティ体制の確保

## 標準物質の供給

- ・JIS、日本薬局方、水道法等各種公定法試験の統一
- ・POPs等に代表される製造禁止品目の標準物質供給体制の確立